SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 262

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 9 novembre 2023 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 settembre 2023.

Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 373, che ha regolamentato le funzioni dei comitati interministeriali soppressi dall'art. 1 della predetta legge n. 537 del 1993 e che, in particolare, all'art. 5, ha demandato al CIPE funzioni in materia di determinazione di prezzi e tariffe;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» e in particolare, l'art. 1 che elenca tra le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) la definizione di linee guida e principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Vista la delibera CIPE 24 aprile 1996, n. 65, con la quale sono state formulate le linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la delibera CIPE 8 maggio 1996, n. 81, con la quale, ai sensi del punto 20 della citata delibera n. 65/1996, è stato istituito il NARS presso la Segreteria del Comitato;

Vista la delibera CIPE 9 luglio 1998, n. 63, con. la quale il Comitato ha proceduto, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo n. 430 del 1997, all'aggiornamento del proprio regolamento interno, nonché a confermare il NARS quale proprio organo consultivo in materia tariffaria;

Vista la delibera CIPE 5 agosto 1998, n. 81, recante il regolamento del NARS, che prevede la possibilità per il coordinatore del NARS di avvalersi di esperti di comprovata professionalità;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino ·degli enti previdenziali» e, in particolare, l'art. 7 che ha istituito nell'ambito del CIPE l'Unita tecnica finanza di progetto (di seguito «UTFP»);

Vista la delibera CIPE 9 giugno 1999, n. 80, recante «Regolamento istitutivo dell'Unità tecnica finanza di progetto»;

Vista la delibera CIPE 28 marzo 2002, n. 10, come modificata dalla delibera CIPE 17 novembre 2006, n. 139, che varia la composizione del NARS;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze, delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 luglio 2002, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 12, comma 3, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 giugno 2007, che dispone che il Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (di seguito «NARS») e l'UTFP sono riorganizzati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 maggio 2003, n. 162, recante «Regolamento concernente la riorganizzazione dell'Unità tecnica finanza di progetto, ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190», già disciplinato con la delibera CIPE 9 giugno 1999, n. 80;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 1, commi 2, 2-*quater* e 22-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2007, recante disposizioni in ordine al trasferimento di strutture, tra cui il NARS, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del citato decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 giugno 2007, di modifica dell'art. 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 luglio 2002, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni e integrazioni e istituzione del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (di seguito «DIPE») e, in particolare, l'art. 2, comma 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2008 recante la riorganizzazione dell'UTFP ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, come modificato dal decreto legislativo 31 luglio 2007, n. 113;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, recante «Modifiche alla composizione e al regolamento interno del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 agosto 2010, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2016 e, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2011, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», che ha abrogato il predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 luglio 2002 e successive modificazioni;

Visto l'art. 18, commi 1 e 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», come modificato e integrato dall'art. 33 del decreto 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che demanda al CIPE, previo parere NARS - che, allo scopo, è integrato con due ulteriori componenti designati, rispettivamente, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti - specifici compiti recanti misure di defiscalizzazione e ulteriori misure per la crescita del Paese;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 16, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che prevede l'acquisizione del parere del CIPE, sentito il NARS, in ordine ad aggiornamenti e revisioni delle convenzioni autostradali vigenti, qualora comportino modifiche al piano degli investimenti o ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che all'art. 36 - nell'istituire l'Autorità dei trasporti - ha confermato le competenze del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma o di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 20 che conferma che all'organizzazione del NARS e dell'UTFP si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 1° dicembre 2015, come modificato dal decreto del Segretario generale 24 luglio 2019, recante «Organizzazione interna del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica»;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, il CIPE assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) e che, a decorrere dalla medesima data, in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri 29 marzo 2022, registrato presso la Corte dei conti al n. 1329 in data 31 marzo 2022, recante la modifica dell'organizzazione interna del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, che ha abrogato il citato decreto del Segretario generale del 1° dicembre 2015 e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 589, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» che, nel disporre la soppressione dell'Unità tecnica finanza di progetto di cui all'art. 7 della legge 17 maggio 1999, e nel trasferirne le funzioni e le competenze al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, stabilisce, tra l'altro, che il medesimo Dipartimento, per lo svolgimento delle funzioni trasferite e di quelle a supporto del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, può avvalersi complessivamente di un massimo di diciotto esperti in materia di investimenti pubblici e finanza di progetto;

Considerato che il citato art. 1, comma 589, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono definiti i requisiti professionali, i criteri per l'attribuzione degli incarichi, la durata, le cause di incompatibilità e il trattamento economico degli esperti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2016 emanato in attuazione del suddetto art. 1, comma 589, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con il quale sono stati disciplinati i requisiti professionali, i criteri per l'attribuzione degli incarichi, la durata, le cause di incompatibilità e il trattamento economico degli esperti in materia di investimenti pubblici e finanza di progetto del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 18-*bis*, commi 3 e seguenti, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», secondo cui le amministrazioni aggiudicatrici interessate a sviluppare i progetti finanziati con risorse relative al PNRR secondo la formula del partenariato pubblico privato, di importo superiore a 10 milioni di euro, sono tenute a richiedere un parere preventivo, non vincolante, al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica eco-

nomica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, al fine della preliminare valutazione della corretta impostazione di tali progetti, in particolare rispetto all'allocazione dei rischi e alla contabilizzazione;

Vista la circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2022, che sostituisce la circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2019, con cui è stata definita una nuova modalità per comunicare l'avvenuta stipula di operazioni di partenariato pubblico privato ed è stato abilitato l'utilizzo di un portale *web* relativo alle operazioni di PPP per il monitoraggio dei contratti di partenariato pubblico-privato, da parte dei soggetti aggiudicatari che pongano in essere contratti di PPP, finalizzato alla raccolta delle informazioni necessarie alle attività istituzionali delle realtà coinvolte;

Considerato che, ai sensi del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 77 del 31 marzo 2023, sono previste rilevanti nuove competenze nella materia del partenariato pubblico privato in capo al DIPE, al CIPESS e al NARS, in particolare agli articoli 175 e 192;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuto necessario razionalizzare e aggiornare le disposizioni inerenti la composizione ed il funzionamento del NARS, anche in considerazione dell'emanazione delle recenti norme da ultimo citate, al fine di semplificare e rendere più efficace l'azione a supporto del CIPESS in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità e di assicurare un adeguato supporto tecnico-economico all'attività dello stesso NARS;

Ritenuto, altresì, necessario riorganizzare l'attività della struttura tecnica a supporto del NARS e del DIPE alla luce delle nuove competenze del Nucleo e del Dipartimento in materia di partenariato pubblico privato, secondo principi di buon andamento, efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa e secondo un modello organizzativo che garantisca un costante raccordo ed omogeneità nel metodo e nell'organizzazione del lavoro degli esperti in materia di investimenti pubblici e finanza di progetto a supporto del NARS e del DIPE;

Ritenuto, al contempo, opportuno riordinare le disposizioni regolamentari emanate in materia, contenute nei citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2008, del 2 agosto 2010, dell'8 agosto 2016 e del 18 febbraio 2020, al fine di addivenire a un unico testo coordinato che contempli sia il regolamento del NARS sia la disciplina degli esperti a supporto del NARS e del DIPE;

Decreta:

Capo I

REGOLAMENTO INTERNO DEL NUCLEO DI CONSULENZA PER L'ATTUAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER LA REGOLAZIONE DEI SERVIZI DI PUBBLICA UTILITÀ

Art. 1.

Compiti del NARS

1. Al NARS compete:

a) predisporre, per l'approvazione da parte del CIPESS, le linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, promuoverne l'applicazione omogenea nei contratti di programma, di servizio, nelle convenzioni ovvero negli atti, comunque denominati, sottoposti al suo esame;

b) curare, al fine di assicurare il perseguimento coordinato degli obiettivi di politica economica, il monitoraggio degli effetti derivanti dall'applicazione degli atti di cui alla lettera *a)*;

c) su richiesta del CIPESS, dei Ministri ovvero dei Presidenti delle regioni, esprimere parere in materia tariffaria e di regolamentazione economica dei settori di pubblica utilità e degli obblighi di servizio pubblico;

d) anche d'iniziativa, formulare al CIPESS proposte comunque attinenti alla materia tariffaria e di regolazione economica, nonché, nell'ambito delle materie di sua competenza, proposte al Governo per l'adozione di provvedimenti di cui ravvisi la necessità;

e) predisporre annualmente una relazione al CIPESS sull'attività svolta e sugli esiti delle verifiche eseguite;

f) esprimere parere a supporto del CIPESS ove normativamente previsto;

g) esprimere parere per amministrazioni centrali, regionali o locali ove normativamente previsto.

2. Per l'espletamento dei suoi compiti il NARS può:

a) sulla base di apposite intese tra il Segretario del CIPESS e le amministrazioni interessate, avvalersi del supporto informativo della Banca d'Italia, dell'ISTAT, degli altri istituti del Sistema statistico nazionale;

b) chiedere, per il tramite del proprio coordinatore, Capo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, alle amministrazioni pubbliche, agli enti vigilati dallo Stato, alle società a controllo pubblico con funzioni di vigilanza sui settori regolati di competenza del CIPESS, ai concessionari pubblici esercenti servizi di pubblica utilità di competenza del CIPESS, dati, informazioni e documenti inerenti alle loro attività, con particolare riferimento agli obiettivi generali, agli scopi specifici e agli obblighi reciproci da perseguire nello svolgimento dei servizi, alle procedure di controllo e alle sanzioni in caso di inadempimento, alle modalità di aggiornamento, revisione e rinnovo

del contratto di programma, di servizio o della convenzione. La mancata risposta non impedisce al NARS di giungere alla deliberazione sulla base degli elementi disponibili;

c) disporre audizioni delle parti interessate;

d) su invito del coordinatore, consentire la partecipazione ai lavori del NARS di rappresentanti di amministrazioni pubbliche ovvero di enti e società, pubblici e privati, i quali in ogni caso lasciano le sedute al momento del voto.

Art. 2.

Composizione del NARS

1. Il NARS è composto, oltre che dal Capo del Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri (di seguito «Dipartimento») in qualità di suo coordinatore, da un rappresentante, nonché da un supplente, per il solo caso di impedimento ovvero di precaria assenza del rappresentante, designati:

a) dal Ministro dell'economia e delle finanze;

b) dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

e) dal Ministro delle imprese e del made in Italy;

d) dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

e) dal Ministro delegato per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

f) dal Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie;

g) dal Ministro delegato per la pubblica amministrazione;

h) dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2. I componenti del NARS di cui al comma 1, nonché i relativi supplenti, individuati tutti tra i dipendenti con qualifica di dirigente generale o equiparata delle amministrazioni ivi indicate, sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri delegato per le attività del CIPESS. Per specifici argomenti, i Ministri di cui al comma 1, lettere da *a)* a *g)*, possono di volta in volta delegare un altro rappresentante a partecipare con diritto di voto alle attività del NARS. Ai componenti del NARS non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. Le funzioni di Segretario del NARS sono attribuite con decreto del Capo del Dipartimento ad uno degli esperti del Dipartimento, di cui al Capo II del presente decreto, con particolare ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla regolazione dei servizi di pubblica utilità. Il Segretario del NARS assiste il coordinatore nell'espletamento delle sue funzioni, coordina l'attività istruttoria di cui al successivo art. 4 e assicura lo svolgimento di tutte le attività occorrenti alla predisposizione e alla conservazione degli atti del NARS, secondo quanto previsto dagli articoli 4, 5 e 7 del presente decreto.

Art. 3.

Svolgimento dei lavori

1. Il coordinatore provvede alla convocazione delle sedute del NARS e alla formazione del relativo ordine del giorno.

2. La documentazione relativa agli argomenti posti all'ordine del giorno delle sedute del NARS deve pervenire ai componenti, anche per via telematica, almeno sette giorni prima della data della seduta nella quale gli argomenti stessi saranno trattati.

3. Fuori dai casi in cui un termine diverso sia espressamente disposto da disposizioni normative, il NARS delibera i pareri entro sessanta giorni dalla data di ultima ricezione della documentazione, di cui al comma 2 da parte dei componenti del NARS. Il termine è interrotto in caso di richieste istruttorie del coordinatore del NARS e ricomincia a decorrere dalla data di ricezione da parte del NARS delle risposte fornite dai soggetti cui le richieste istruttorie sono rivolte.

4. Le deliberazioni del NARS sono adottate con la maggioranza semplice dei componenti presenti in seduta. In caso di parità di voti prevale quello espresso dal coordinatore.

Art. 4.

Istruttoria degli atti

1. La trasmissione della documentazione ai sensi dell'art. 4 determina l'avvio dell'istruttoria da parte dei rappresentanti del Dipartimento, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero proponente, nonché degli altri componenti del NARS che ne facciano richiesta all'atto della ricezione della documentazione.

2. Su indicazione del coordinatore, a seguito di proposta del Segretario del NARS, all'istruttoria partecipano altresì gli esperti di cui all'art. 1, comma 589, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nominati ai sensi delle previsioni di cui al Capo II del presente decreto, nonché il responsabile del Servizio I dell'Ufficio II per gli investimenti di rete ed i servizi di pubblica utilità per i necessari collegamenti funzionali con l'attività del Dipartimento.

3. Esaurita l'istruttoria, il coordinatore trasmette lo schema dell'atto ai componenti e convoca il NARS per la sua deliberazione. Osservazioni e proposte di modificazione dello schema dell'atto da parte di componenti del NARS che non hanno partecipato all'istruttoria sono diramate agli altri componenti e possono essere valutate nel corso della seduta convocata per la deliberazione dello schema dell'atto.

Art. 5.

Resoconto e decisioni delle sedute

1. Il Segretario del NARS cura la redazione del verbale in forma sintetica delle sedute del NARS, nonché la conservazione del relativo originale e degli atti deliberati in seduta ad esso allegati. Possono prenderne visione in ogni momento i componenti del NARS e gli esperti di cui all'art. 3.

2. Gli atti deliberati dal NARS sono trasmessi dal coordinatore al CIPESS per le attività di sua competenza. Il coordinatore provvede altresì alla trasmissione dei pareri deliberati ai Ministeri ovvero alle regioni che li hanno richiesti.

Capo II

DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA STRUTTURA TECNICA DI ESPERTI A SUPPORTO DEL NARS E DEL DIPE

Art. 6.

Finalità

1. Le disposizioni contenute nel presente Capo, dettate in attuazione dell'art. 1, comma 589, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, definiscono i requisiti professionali, i criteri per l'attribuzione degli incarichi e la relativa durata, le cause di incompatibilità ed il trattamento economico degli esperti di cui al citato art. 1, comma 589.

Art. 7.

Struttura tecnica di esperti NARS-DIPE

1. Il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) della Presidenza del Consiglio dei ministri è deputato all'espressione dei pareri e al monitoraggio dei partenariati pubblico privati (PPP), ai sensi degli articoli 175 e 192 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, nonché dell'art. 18-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, e svolge anche le funzioni e le competenze precedentemente assegnate all'Unità tecnica finanza di progetto che sono stati ad esso trasferiti a seguito dell'abrogazione avvenuta ad opera dell'art. 1, comma 589, legge 28 dicembre 2015, n. 208.

2. Il Capo del Dipartimento, fermi restando gli adempimenti previsti dal Capo I del presente decreto, in qualità di coordinatore del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), è garante dello svolgimento delle funzioni e delle competenze di cui al comma 1. A tali fini, il Capo del Dipartimento si avvale di una struttura tecnica di esperti a supporto sia del NARS che del DIPE.

3. Le attività della struttura tecnica di esperti NARS-DIPE si articolano in due aree funzionali relative, rispettivamente, al supporto alle attività istruttorie del NARS di cui al Capo I del presente decreto e alle attività del DIPE in materia di partenariato pubblico privato di cui al precedente comma 1. La struttura tecnica è composta da un massimo di diciotto esperti in materia di investimenti pubblici e finanza di progetto, che espletano le proprie attività, relativamente a ciascuna area funzionale, in relazione alle esigenze dell'amministrazione e sulla base delle specifiche professionalità e competenze possedute.

4. Per le funzioni di coordinamento della predetta struttura tecnica di esperti, il Capo Dipartimento si avvale del Segretario del NARS. Il Capo Dipartimento può altresì, sentito il Segretario del NARS, individuare, tra ì citati esperti, un coordinatore dell'area funzionale relativa alle attività di competenza del DIPE in materia di partenariato pubblico privato.

5. Fermo restando quanto stabilito, relativamente al Segretario NARS, dall'art. 2, comma 3, del presente decreto, l'incarico di coordinatore in materia di partenariato pubblico privato è conferito con decreto del Capo del Dipartimento. Il suddetto coordinatore, previo raccordo con il Capo Dipartimento e con il Segretario del NARS, nell'area di competenza, organizza e dirige le attività degli esperti, anche mediante l'individuazione di specifici gruppi di lavoro per l'espletamento delle singole istruttorie, verifica il rispetto dei termini procedimentali e supervisiona la redazione degli atti e dei pareri, da sottoporre, di concerto con il Segretario del NARS, al Capo Dipartimento.

6. Per lo svolgimento delle funzioni relative alle attività di cui al presente articolo, il Segretario del NARS e il coordinatore in materia di PPP si avvalgono, complessivamente, di tre unità di personale del Dipartimento, specificamente assegnate dal Capo Dipartimento.

Art. 8.

Requisiti professionali

1. Gli esperti, che possono essere scelti tra professionalità interne ed esterne alla pubblica amministrazione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti professionali:

a) laurea magistrale o specialistica, ovvero diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento in architettura o economia o giurisprudenza o ingegneria;

b) comprovata esperienza specifica almeno triennale in almeno una delle seguenti materie: investimenti pubblici; partenariato pubblico privato e finanza di progetto; infrastrutture e servizi in concessione; revisione dei contratti di concessione e dei piani economico-finanziari; regolazione dei servizi di pubblica utilità in campo ferroviario e/o autostradale e/o aeroportuale e/o delle infrastrutture a rete.

2. Gli interessati alla nomina di esperto dovranno dimostrare il possesso dei requisiti di cui al comma 1 con le modalità e secondo le indicazioni contenute nell'avviso pubblico di cui al successivo art. 9.

Art. 9.

Criteri per l'attribuzione degli incarichi

1. Gli esperti sono nominati con decreto del Ministro o del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di Segretario del CIPESS, su proposta del Capo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica.

2. L'individuazione degli esperti avviene a seguito di avviso pubblicato sul sito internet del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, finalizzato esclusivamente ad acquisire la manifestazione di interesse alla nomina di esperto entro un congruo termine, comunque non inferiore a quindici giorni.

3. All'esito della verifica del possesso dei requisiti indicati all'art. 8, è redatto un elenco recante i nominativi dei soggetti valutati come idonei, dal quale il Capo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica attinge, sulla base delle esigenze operative del Dipartimento, in relazione alle specifiche professionalità ed esperienze degli interessati, per formulare la proposta di nomina al Ministro o al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di Segretario del CIPESS. L'elenco ha validità triennale. Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco, l'avviso è pubblicato con cadenza almeno annuale.

Art. 10.

Durata degli incarichi

1. L'incarico di esperto ha durata non inferiore a un anno e non superiore a quattro anni.

2. L'amministrazione, tenuto conto delle proprie esigenze, ha facoltà di prorogare l'incarico per un anno. In ogni caso, scaduto l'incarico, l'interessato in possesso dei requisiti ha facoltà di manifestare nuovamente il proprio interesse alla nomina in occasione della pubblicazione dell'avviso di cui al precedente art. 9.

Art. 11.

Cause di incompatibilità

1. Ai fini della nomina di esperto, costituiscono cause di incompatibilità:

a) aver riportato condanne penali che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni, la costituzione del rapporto di lavoro presso la pubblica amministrazione, salvo riabilitazione nei casi ammessi dalla legge;

b) essere destinatario di provvedimenti che riguardino l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale;

e) essere stato destituito o dispensato o licenziato da un impiego presso una pubblica amministrazione per incapacità o persistente insufficiente rendimento o per la produzione di documenti falsi o dichiarazioni false ai fini o in occasione dell'instaurazione del rapporto di lavoro;

d) essere stato interdetto da pubblici uffici in base a sentenza passata in giudicato e aver riportato condanne penali che escludano dall'elettorato attivo e che comportino l'interdizione dai pubblici uffici e/o l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione;

e) avere rapporti di coniugio, convivenza, parentela e affini entro il secondo grado con dirigenti in servizio presso il DIPE o con l'organo di indirizzo politico-amministrativo di riferimento;

t) l'esistenza di liti pendenti con la Presidenza del Consiglio dei ministri;

g) essere stato rimosso o destituito da un incarico di esperto DIPE prima della scadenza dell'incarico stesso;

h) sussistenza di situazioni di conflitto di interesse in relazione alle attività da svolgere, nonché di incompatibilità secondo le vigenti normative, con particolare riguardo alle norme che disciplinano i divieti e i limiti per il conferimento di incarichi ai dipendenti della pubblica amministrazione.

2. All'atto dell'accettazione dell'incarico, gli interessati devono rilasciare apposita dichiarazione attestante l'inesistenza di qualsivoglia causa di incompatibilità con l'incarico e l'eventuale indicazione di procedimenti penali pendenti in Italia e all'estero.

Art. 12.

Trattamento economico

1. Agli esperti è attribuito, con il decreto di nomina, un compenso annuo lordo determinato in ragione delle specifiche professionalità e competenze possedute, per un importo, limitatamente a due unità, non superiore a 90.000,00 euro; per un importo, limitatamente a otto unità, non superiore a 75.000,00 euro; per un importo, limitatamente a sei unità, non superiore a 60.000,00 euro; per un importo, limitatamente a due unità, non superiore a 45.000,00 euro.

2. Al. Segretario del NARS ed al coordinatore dell'area funzionale relativa al partenariato pubblico privato è attribuito, con il decreto di nomina, un compenso determinato nella misura massima di quanto stabilito dal comma 1 del presente articolo. Qualora i suddetti incarichi vengano assegnati a dirigenti appartenenti ai ruoli delle amministrazioni di cui al successivo comma 3, l'incarico è conferito dal Capo del Dipartimento ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni. Il dirigente mantiene il trattamento economico in godimento, comprensivo della retribuzione di parte variabile, ed allo stesso è attribuito un compenso, sostitutivo della retribuzione di risultato, nel limite dell'importo massimo previsto, al successivo comma 4.

3. Gli esperti scelti tra dipendenti di amministrazioni pubbliche, di enti pubblici, autorità amministrative indipendenti, di organi di rilievo costituzionale possono essere collocati in posizione di comando o altre analoghe posizioni previste dai rispettivi ordinamenti, con applicazione dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Qualora i predetti dipendenti continuino a prestare servizio nell'amministrazione di appartenenza, l'incarico può essere conferito a soggetti con elevata qualificazione, previa autorizzazione, ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ovvero ai sensi della specifica disciplina prevista dai rispettivi ordinamenti.

4. Gli esperti scelti ai sensi del comma 3 mantengono il proprio trattamento economico complessivo in godimento ed ai medesimi è attribuito, con il decreto di nomina, in aggiunta alla retribuzione erogata dall'amministrazione di appartenenza secondo le disposizioni vigenti, l'importo eventualmente eccedente del compenso spettante ai sensi del comma 1. Qualora i suddetti esperti vengano individuati tra personale appartenente al ruolo della dirigenza, ivi inclusi i dirigenti appartenenti ai ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri, agli stessi è attribuito, in aggiunta alla retribuzione erogata dall'amministrazione di appartenenza, un compenso annuo lordo, determinato in ragione delle specifiche professionalità e competenze possedute, per un importo massimo di 30.000,00 euro.

5. Gli oneri relativi agli incarichi e al trattamento di missione degli esperti di cui ai commi precedenti, equiparati, a tal fine, ai dirigenti di prima fascia della Presidenza del Consiglio gravano sull'apposito capitolo dell'unità previsionale di base del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica.

Capo III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 13.

Disposizioni transitorie e finali

1. Al fine di consentire al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica di svolgere le funzioni indicate nel Capo II del presente decreto e di garantire la continuità dell'azione amministrativa, sono fatti salvi gli incarichi degli esperti in essere, a decorrere dalla data di efficacia del presente decreto e fino alla loro naturale scadenza.

2. Restano altresì in carica i componenti del NARS, designati dalle amministrazioni di cui all'art. 2, comma 1 del presente decreto, nominati in seno al NARS con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri delegato per le attività del CIPESS, ed i relativi componenti supplenti.

3. A far data dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2008, del 2 agosto 2010, dell'8 agosto 2016 e del 18 febbraio 2020.

Art. 14.

Clausola di invarianza della spesa

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto è trasmesso, per i relativi adempimenti, ai competenti organi di controllo.

Roma, 26 settembre 2023

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2783

23A06200

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 settembre 2023.

Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022, sottomisura 17.2 - Decreto 27 febbraio 2023, n. 124989 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte inerenti alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - Annualità 2019 e 2020. Modifica dell'articolo 9.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della Politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022 (di seguito PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2023) 3357 del 15 maggio 2023; in particolare, la sottomisura 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020, ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158 recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36 paragrafo 1, lettere *b), c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1305/2013;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2019, n. 1411 recante procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto ministeriale 5 maggio 2016;

Visto il decreto direttoriale 19 luglio 2019, n. 29010 di approvazione della metodologia di valutazione della ragionevolezza della spesa per le quote di adesione alla copertura mutualistica - sottomisure 17.2 e 17.3 del PSRN 2014-2022;

Vista il decreto 26 luglio 2021, n. 340440 di approvazione della Convenzione di delega sottoscritta il 12 luglio 2021 dall'Autorità di gestione del PSRN 2014-2022 e da AGEA in qualità di organismo intermedio, che disciplina i rapporti relativi all'affidamento delle attività delegate per le sottomisure 17.2 e 17.3 del PSRN 2014-2022;

Visto il decreto 27 febbraio 2023, n. 124989 di approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte inerenti alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - annualità 2019 e 2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale e i relativi compiti ed attribuzioni, come modificato da ultimo dal decreto ministeriale 13 settembre 2023, n. 477058;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502 con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 2 febbraio 2023, n. 54082 con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021 di conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Considerato che ai sensi dell'art. 9 dell'avviso pubblico a presentare proposte inerenti alle integrazioni delle quote di adesione alla copertura mutualistica - annualità 2019 e 2020 - sottomisura 17.2 del PSRN 2014-2022, approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, le domande di sostegno possono essere presentate entro il 30 settembre 2023 e devono essere corredate, tra l'altro, dai Piani di mutualizzazione individuali (PMI) degli agricoltori aderenti alla copertura mutualistica annuale;

Considerato che la presentazione del PMI, in caso di agricoltore aderente che ha partecipato anche alla sottomisura 17.1 del PSRN 2014-2022, può avvenire solo se collegato ad un Piano assicurativo individuale (PAI) associato a una domanda di sostegno già istruita nell'ambito della sottomisura 17.1;

Preso atto che l'istruttoria di talune domande di sostegno presentate a valere sulla sottomisura 17.1 per le campagne 2019-2020 è tuttora in corso e, pertanto, i relativi PAI non possono essere collegati al relativo PMI, rendendo non presentabili le domande di sostegno per tali posizioni nell'ambito dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 12498;

Viste le richieste di proroga dei termini per la presentazione delle domande di sostegno trasmesse dai soggetti gestori Agrifondo mutualistico Veneto e Friuli-Venezia Giulia e Codipra Trento, pervenute con note del 27 settembre 2023, assunte rispettivamente al protocollo n. 523382 e n. 524961 di pari data, finalizzate a consentire la compilazione ed il rilascio dei PMI non associabili ad un PAI per cause non derivanti dall'operato degli stessi soggetti gestori;

Vista la comunicazione pervenuta da AGEA OI in data 28 settembre 2023, assunta al protocollo n. 529049 di pari data, in cui vengono segnalati n. 1.069 PMI, per i quali non è possibile presentare le relative domande di sostegno in quanto risultano problematiche di compilazione riconducibili principalmente al completamento delle istruttorie delle domande relative alla sottomisura 17.1;

Ritenuto opportuno che le decisioni dell'Autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.2 siano assunte con trasparenza e che tutti i potenziali beneficiari possano esser resi edotti delle opportunità previste dal PSRN 2014-2022 nell'ambito del sistema di gestione del rischio in agricoltura;

Ritenuto opportuno procedere ad una modifica dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989 prevedendo il 31 gennaio 2024 come data ultima di presentazione delle domande di sostegno per le sole posizioni con anomalie per le quali non è possibile il caricamento del PMI e, quindi, la presentazione della domanda entro il termine del 30 settembre come previsto dall'art. 9;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'art. 9 dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989

1. All'art. 9 «Modalità presentazione domanda di sostegno» dell'avviso pubblico approvato con decreto 27 febbraio 2023, n. 124989, la frase: «Nel caso di impossibilità di rilascio delle domande di sostegno entro il termine di cui sopra, per motivazioni debitamente documentate entro la medesima scadenza, l'AGEA OP, sentita l'Autorità di gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande interessate oltre il suddetto termine e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure.»

è modificata come segue:

«Per le sole posizioni con anomalie per le quali non è possibile il caricamento del PMI e, quindi, la presentazione della domanda di sostegno entro il termine di cui sopra, il termine ultimo per la presentazione delle domande di sostegno è fissato al 31 gennaio 2024.».

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.

Roma, 29 settembre 2023

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1435

23A06145

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 13 ottobre 2023.

Proroga del termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi di edilizia scolastica autorizzati con decreti 1° febbraio 2019 e 30 giugno 2020.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca» (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare, l'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che «al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385»;

Vista la legge 3 gennaio 1978, n. 1, recante accelerazione delle procedure per l'esecuzione di opere pubbliche e di impianti e costruzioni industriali e, in particolare, l'art. 19, il quale dispone che a modifica delle leggi vigenti, le rate dei mutui, concessi per l'esecuzione di opere pubbliche e di opere finanziate dallo Stato o dagli enti pubblici, sono erogate sulla base degli stati di avanzamento vistati dal capo dell'ufficio tecnico o, se questi manchi, dal direttore dei lavori;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare gli articoli 4 e 7, recanti norme, rispettivamente, in materia di programmazione, attuazione e finanziamento degli interventi, nonché di anagrafe dell'edilizia scolastica;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2004)» e, in particolare, l'art. 4, comma 177, come modificato e integrato dall'art. 1, comma 13, del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, nonché dall'art. 1, comma 85, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che reca «Disposizioni sui limiti di impegno iscritti nel bilancio dello Stato in relazione a specifiche disposizioni legislative» (di seguito, legge n. 350 del 2003);

Visto altresì, il comma 177-*bis* del medesimo art. 4 della citata legge n. 350 del 2003, introdotto dall'art. 1, comma 512, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha integrato la disciplina in materia di contributi pluriennali, prevedendo, in particolare, che il relativo utilizzo è autorizzato con decreto del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa verifica dell'assenza di effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quello previsto a legislazione vigente;

Vista la legge del 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e, in particolare, l'art. 1, commi 75 e 76, che detta disposizioni in materia di ammortamento di mutui attivati ad intero carico del bilancio dello Stato;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 48, comma 1, che prevede che nei contratti stipulati per operazioni finanziarie, che costituiscono quale debitore un'amministrazione pubblica, è inserita apposita clausola che prevede a carico degli istituti finanziatori l'obbligo di comunicare in via telematica, entro trenta giorni dalla stipula, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, all'ISTAT e alla Banca d'Italia, l'avvenuto perfezionamento dell'operazione finanziaria con indicazione della data e dell'ammontare della stessa, del relativo piano delle erogazioni e del piano di ammortamento distintamente per quota capitale e quota interessi, ove disponibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", e in particolare l'art. 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» e, in particolare, l'art. 9, comma 2-*quater*, che ha esteso l'ambito oggettivo di applicazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, ricomprendendo tra gli immobili oggetto di interventi di edilizia scolastica anche quelli adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 160, della citata legge 13 luglio 2015, n. 107, con il quale si stabilisce che la programmazione nazionale predisposta ai sensi del citato art. 10 del decreto-legge n. 104 del 2013 rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica e sostituisce i piani di cui all'art. 11, comma 4-*bis*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E con la quale è stato disposto il rifinanziamento della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare, l'allegato relativo agli stati di previsione;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, recante «Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107» e, in particolare, l'art. 3, comma 9;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017» e, in particolare, l'art. 20-*bis*, comma 2;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» e, in particolare, l'art. 6 concernente «Interventi urgenti sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», che modifica l'art. 1, comma 345, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Dato atto che con il citato il decreto-legge n. 1 del 2020 il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca è stato diviso nel Ministero dell'istruzione e nel Ministero dell'università e della ricerca e che, secondo quanto previsto dall'art. 2, le attività connesse alla sicurezza nelle scuole e all'edilizia scolastica rientrano nelle aree funzionali del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, con il quale sono stati definiti termini e modalità di redazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, n. 615, con il quale si è proceduto all'approvazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica e al riparto del contributo annuo pari ad euro 170.000.000,00 tra le regioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2018, n. 849, con il quale si è proceduto alla rettifica della Programmazione nazionale in materia di edilizia scolastica 2018-2020 con riferimento ai piani presentati da alcune regioni;

Vista la nota 20 dicembre 2018, n. 33028, con la quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha chiesto l'autorizzazione all'utilizzo, mediante attualizzazione, dei contributi decennali di euro 170.000.000,00 annui, decorrenti dal 2018, previsti dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, stanziati con la legge 11 dicembre 2016, n. 232, e rimodulati con la legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la nota 28 dicembre 2018, n. 24976, acquisita al protocollo del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 35880 del 28 dicembre 2018, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze - Gabinetto del Ministro, ha trasmesso i pareri espressi dal Dipartimento del Tesoro e dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, da cui si evince che dall'utilizzo mediante attualizzazione dei citati contributi decennali non derivano effetti peggiorativi sul fabbisogno e sull'indebitamento netto rispetto a quanto previsto a legislazione vigente;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87, con il quale è stato autorizzato l'utilizzo - da parte delle regioni, per il finanziamento degli interventi inclusi nei piani regionali triennali di edilizia scolastica di cui alla programmazione unica nazionale, ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 3 gennaio 2018 - dei contributi pluriennali di euro 170.000.000,00 annui, decorrenti dal 2018 previsti dalla legge 28 dicembre 2015, n. 208, stanziati dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232 e rimodulati dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, per le finalità, nella misura e per gli importi a ciascuna regione assegnati per effetto dei decreti richiamati in premessa, nonché autorizzati gli interventi di cui all'allegato da Abruzzo al Veneto al medesimo decreto;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 luglio 2019, n. 681, con il quale si è proceduto all'aggiornamento della programmazione unica nazionale 2018-2019 con riferimento all'annualità 2019, nella quale confluiscono i singoli piani regionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42, con il quale sono stati modificati i piani regionali degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1 febbraio 2019, n. 87;

Dato atto che, ai sensi dell'art. 1.02C del contratto di mutuo stipulato tra l'istituto finanziatore (Cassa depositi e prestiti) e il prenditore (le singole regioni), «per "Periodo di utilizzo" si intende, a seconda dei casi, il periodo compreso tra la data in cui può essere effettuata la prima Erogazione e, in alternativa (a) il 25 ottobre 2023 ovvero (b) la data di scadenza del Periodo di Utilizzo come prorogato ai sensi del successivo art. 4.01C ovvero, se anteriore alle predette date, (c) la data ultima erogazione»;

Considerato che, in funzione del periodo di utilizzo e del relativo piano di erogazione, le disposizioni operative di cui alle «Linee guida# Mutui BEI 2018» (prot. DGEFID n. 3370 del 27 febbraio 2020) sanciscono che «il termine finale per la rendicontazione dei lavori deve essere quello del 15 ottobre 2023, salvo eventuale di proroga concessa dallo scrivente Ministero in ragione del piano di ammortamento del mutuo»;

Considerato che l'attività di ricognizione espletata dall'ufficio competente (con note prot. DGFIESD n. 361 del 13 gennaio 2023 e n. 1246 del 16 febbraio 2023) ha evidenziato la necessità, nonché l'opportunità, di disporre una proroga al termine di conclusione dei lavori e della relativa rendicontazione;

Viste altresì, le richieste di proroga inoltrate da un numero considerevole di enti locali beneficiari dei finanziamenti, i quali hanno evidenziato l'impossibilità di ultimare e rendicontare i lavori nei termini originariamente previsti;

Considerato che, anche a seguito delle ordinarie attività di monitoraggio degli interventi autorizzati con i sopracitati decreti - espletate mediante la piattaforma dedicata - è emerso che alcuni enti locali, pur essendo in avanzato stato di esecuzione, non riescono a rispettare il termine per il completamento dei lavori di edilizia scolastica;

Considerato che sulle tempistiche di realizzazione degli interventi hanno sicuramente inciso in maniera negativa anche le criticità – quali le difficoltà di reperimento delle materie prime e il notevole incremento del costo delle stesse - prodotte dapprima dalla situazione emergenziale dovuta alla diffusione pandemica del Covid-19 e, successivamente, dallo scenario geopolitico internazionale;

Considerato che i citati finanziamenti sono prevalentemente destinati alla realizzazione di interventi di messa in sicurezza e di adeguamento sismico degli edifici scolastici, che costituiscono una priorità per garantire la sicurezza degli studenti e di tutti i soggetti che quotidianamente frequentano tali ambienti;

Ritenuto necessario garantire l'interesse pubblico al completamento di tali interventi, al fine di assicurare la sicurezza delle scuole e degli ambienti di apprendimento, anche alla luce delle gravi conseguenze che deriverebbero in capo agli enti locali da un'eventuale decadenza dal finanziamento;

Considerata comunque, la necessità di assicurare un adeguato contemperamento tra l'esigenza manifestata dagli enti locali e l'interesse pubblico alla rapida esecuzione degli interventi in questione;

Dato atto che l'art. 4.01C del menzionato contratto dispone che «l'eventuale proroga del periodo di utilizzo, in ragione di motivazioni tecniche derivanti dalla realizzazione dei progetti, e sempre che risultino quote di contributi disponibili, dovrà essere autorizzata dal MIUR, con le modalità previste dal decreto autorizzativo»;

Dato atto altresì, che, secondo la procedura definita dal menzionato art. 4.01C, degli eventuali ritardi nella tempistica di realizzazione dei progetti deve essere prontamente informato il Ministero dell'istruzione, il quale valuterà, «d'intesa con il MEF, la possibilità di consentire, con il consenso dell'Istituto Finanziatore, un eventuale ulteriore periodo di utilizzo delle somme mutuate»;

Dato atto che è stato chiesto alla Banca europea per gli investimenti e alla Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa di concedere una proroga del contratto di progetto, per consentire il completamento dei lavori e, quindi, la relativa rendicontazione entro il 2025;

Considerato che la Banca europea per gli investimenti e la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa hanno approvato l'estensione della disponibilità al 2025;

Dato atto che in virtù di tale estensione, con note del 4 settembre 2023 (prot. DGFIESD n. 5029), 22 settembre 2023 (prot. DGFIESD n. 5375) e 28 settembre 2023 (prot. DGFIESD n. 5435) è stato chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - l'autorizzazione alla variazione dei piani delle erogazioni con l'estensione degli stessi all'anno 2025;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, con nota del 10 ottobre 2023, prot. n. 241031, ha comunicato di non aver nulla da osservare in merito alla richiesta formulata;

Ritenuta quindi la necessità, nonché l'opportunità, di disporre una proroga del termine di conclusione dei lavori originariamente individuato;

Ritenuto che, alla luce del contemperamento dell'interesse pubblico al completamento degli interventi con le esigenze proprie degli enti locali, risulta equo individuare in ventiquattro mesi la misura di detta proroga;

Decreta:

Art. 1.

Proroga del termine per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi

1. Il termine ultimo per il completamento dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi di edilizia scolastica autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° febbraio 2019, n. 87 e con decreto del Ministro dell'istruzione 30 giugno 2020, n. 42 è prorogato al 15 ottobre 2025.

2. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è causa di decadenza dai contributi concessi con i citati decreti.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 31 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2727

23A06108

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «oncologia» per l'IRCCS di diritto pubblico «CRO - Centro di riferimento oncologico» di Aviano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2020, adottato d'intesa con il Presidente della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oncologia», all'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico» con sede ad Aviano (PN) - via F. Gallini n. 2;

Vista la nota prot. n. 0006030/P del 23 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Centro di riferimento oncologico», codice fiscale e partita IVA 00623340932, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oncologia», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2020;

Vista la nota prot. DGRIC n. 3795 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale anni 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Vista la nota prot. n. 0509516/P/ GEN del 7 settembre 2023, con la quale la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oncologia» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 30 ottobre 2020 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto pubblico «Centro di riferimento oncologico» con sede ad Aviano (PN) - via F. Gallini n. 2, è «oncologia».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06142

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «riabilitazione» per l'IRCCS di diritto privato «San Raffaele Roma» di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 novembre 2021, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «riabilitazione motoria e sensoriale», all'IRCCS di diritto privato «San Raffaele Roma» gestito dall'IRCCS San Raffaele Roma S.r.l. con riferimento alla sede di Roma - via della Pisana n. 235, e ai laboratori di ricerca siti in Roma - via di Val Cannuta n. 247;

Vista la nota acquisita a prot. DGRIC n. 2194 del 21 aprile 2023, con la quale l'IRCCS «San Raffaele Roma», codice fiscale e partita IVA 10636891003, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «riabilitazione», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 10 novembre 2021;

Vista la nota prot. n. 3869 del 25 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «riabilitazione» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Lazio;

Vista la nota prot. n. 0856895 del 31 luglio 2023, con la quale la Regione Lazio ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «riabilitazione» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 10 novembre 2021 e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto privato «San Raffaele Roma» gestito dall'IRCCS San Raffaele Roma S.r.l. con riferimento alla sede di Roma - via della Pisana n. 235, e ai laboratori di ricerca siti in Roma - via di Val Cannuta n. 247, è «riabilitazione».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06143

DECRETO 25 ottobre 2023.

Individuazione dell'area tematica di «oculistica» per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione G. B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia» di Roma.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;

Visto l'art. 1, comma 1-*ter*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che con decreto del Ministro della salute, sentita la regione competente per territorio, valutata la coerenza dell'area tematica richiesta dall'Istituto con la disciplina oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico;

Visto l'allegato 1 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, che individua le aree tematiche di afferenza;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 luglio 2022, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina di «oftalmologia», all'IRCCS di diritto privato «Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia» con sedi a Roma - via Livenza n. 3 (sede legale e operativa) e via Santo Stefano Rotondo n. 6, presso «Ospedale Britannico» - Azienda ospedaliera «San Giovanni Addolorata»;

Vista la nota prot. n. 11 del 21 marzo 2023, con la quale l'IRCCS «Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia», codice fiscale n. 07864670588 e partita IVA n. 01891741009, ha comunicato a questo Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 1-*bis* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la proposta dell'afferenza all'area tematica di «oculistica», sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di cui al citato decreto del Ministro della salute 5 luglio 2022;

Vista la nota prot. n. 3786 del 24 luglio 2023, con la quale la Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità, rilevata la coerenza, sul piano scientifico, dell'area tematica di «oculistica» richiesta dall'Istituto con la specializzazione disciplinare oggetto del riconoscimento scientifico di provenienza, anche alla luce della programmazione triennale 2022-2024, di cui al decreto del direttore generale della ricerca e innovazione in sanità del 23 dicembre 2021, ha provveduto a trasmettere la predetta proposta alla Regione Lazio;

Vista la nota prot. n. 0880197 del 4 agosto 2023, con la quale la Regione Lazio ha espresso parere favorevole in merito all'area tematica di «oculistica» richiesta dall'Istituto in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 5 luglio 2022 - e ferma restando la vigenza del medesimo, l'area tematica di afferenza individuata per l'IRCCS di diritto privato «Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia» con sedi a Roma - via Livenza n. 3 (sede legale e operativa) e via Santo Stefano Rotondo n. 6, presso «Ospedale Britannico» - Azienda ospedaliera «San Giovanni Addolorata», è «oculistica».

2. L'area tematica di cui al presente decreto è valida con decorrenza immediata sino alla data della prossima conferma del carattere scientifico.

Roma, 25 ottobre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A06144

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Perjeta». (Determina n. 665/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023, con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Perjeta» (pertuzumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 settembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PERJETA (pertuzumab):

«Carcinoma mammario in fase iniziale: "Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva»,

è rimborsata come segue.

Confezione: «420 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 30 mg/ml» 1 flaconcino da 14 ml - A.I.C. n. 042682017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.037,82. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.013,62.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti come da determina AIFA n. 298/2021 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 22 marzo 2021.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 298/2021 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 22 marzo 2021.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perjeta» (pertuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06090

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 666/2023 del 30 ottobre 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna del medicinale NEOBRUFEN «400 mg comprimidos recubiertos con película 30 comprimidos», codice di autorizzazione 70030 C.N. 661406.8, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited - Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13 - Irlanda e prodotto da Famar S.A. - Anthousa Plant - Anthousa Avenue 7 - 15349 Anthousa Attiki - Grecia e da Mylan Hungary Kft. - Mylan ut, 1 - Koppanymonostor - Komarom - H 2900 - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. - Cis Di Nola-Isola 1 - Torre 1 interno 120 - 80035 Nola (Napoli).

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 043890033 (base 10) 19VFCK (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio monoidrato, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, diossido di titanio (E-171), silice colloidale anidra, talco.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen».

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute Srl, via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners, via Ettore Strobino n. 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 043890033 (base 10) 19VFCK (base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78. Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 043890033 (base 10) 19VFCK (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i

diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 667/2023 del 30 ottobre 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Croazia del medicinale BRUFEN «600 mg filmom obložene tablete, codice di autorizzazione MAN HR-H-794772028-01, C.N. UP/I-530-09/17-02/791 e UP/I-530-09/12-02/345, intestato alla società Viatris Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb, Croazia e prodotto da Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Ungheria e da Famar S.A., 7 Anthoussa Avenue, 15344 Anthoussa, Attiki, Grecia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859064 (base 10) 18VYKS (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

GMM Farma S.R.L. - Interporto Di Nola, Lotto C A1 - 80035 Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859064 (base 10) 18VYKS (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,98.

Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister A.I.C. n. 042859064 (base 10) 18VYKS (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 668/2023 del 30 ottobre 2023

È autorizzata l'importazione parallela dalla Croazia del medicinale BRUFEN SR «800 mg tablete s produljenim oslobađanjem, 30 tablete», codice di autorizzazione HR-H-532068337 – Classification Number UP-1-530-09/12-02/347 e UP/I-530-09/17-02/793, intestato alla società Viatris Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb, Croazia e prodotto Famar S.A., 7 Anthoussa Avenue, 15344 Anthoussa, Attiki, Greece, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. Via Lambretta 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: BRUFEN «800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse – A.I.C.. n. 042859076 (base 10) 18VYL4 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: silice colloidale anidra, povidone, acido stearico, gomma di xantano, talco, ipromellosa e titanio diossido (E171).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, Lotto C A1 - 80035 - Nola (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse – A.I.C. n. 042859076 (base 10) 18VYL4 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,20.

Nota AIFA: 66.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN «800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse A.I.C. n. 042859076 (base 10) 18VYL4 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Accord Healthcare»

Estratto determina n. 669/2023 del 30 ottobre 2023

Medicinale: VINORELBINA ACCORD HEALTHCARE.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«20 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411014 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411026 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411038 (in base 10);

«20 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411040 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411053 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411065 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411077 (in base 10);

«30 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411089 (in base 10);

«80 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411091 (in base 10);

«80 mg capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411003 (in base 10);

«80 mg capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411115 (in base 10);

«80 mg capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411127 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: vinorelbina.

Officine di produzione:

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV, Netherlands;

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park Paola PLA3000 Malta;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Manufacturing site address: ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200 Poland;

Laboratori Fundació Dau, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Spain.

Indicazioni terapeutiche.

«Vinorelbina Accord Healthcare» è indicato nei pazienti adulti nel trattamento di:

carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato in monoterapia o in combinazione con altri chemioterapici;

come trattamento adiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule in combinazione con la chemioterapia a base di platino;

carcinoma mammario avanzato come monoterapia o in combinazione con altri agenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 41,86;

«30 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa); euro 33,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,79;

«80 mg capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050411091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 89,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 167,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vinorelbina Accord Healthcare» (vinorelbina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vinorelbina Accord Healthcare» (vinorelbina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, internista, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06094

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rifaximina, «Flonorm».

Estratto determina AAM/PPA n. 701/2023 del 27 ottobre 2023

Si autorizza la seguente variazione: variazione Tipo II - C.I.4.

Modifica del paragrafo 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo per inserire le informazioni relative alle «Reazioni avverse cutanee gravi».

Modifiche editoriali

relativamente al medicinale FLONORM 036201 per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C.: 036201010 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C.: 036201022 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 60 ml.

Codice pratica: VN2/2023/20.

Titolare A.I.C.: Intexo Società Benefit S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via del Tritone n. 169 - cap. 00187 Roma, codice fiscale n. 02967330586.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06095

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tramadolo cloridrato, «Tradogut».

Estratto determina AAM/PPA n. 708/2023 del 27 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, C.I.2.b: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, al prodotto di riferimento;

una variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, in accordo al CCDS versione 4.0 (*Company Core Data Sheet*) relativamente al medicinale TRADOGUT (A.I.C. n. 035875) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici pratica: VC2/2020/720, VC2/2021/630.

Numero procedure: DE/H/0306/003/II/056, DE/H/0306/001-003/II/062.

Titolare A.I.C.: Viatris Healthcare Limited, codice SIS 8627, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park Mulhuddar, Dublino 15, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotrexato, «Metotrexato Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 709/2023 del 27 ottobre 2023

È autorizzata la variazione di tipo IB – B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale METOTREXATO MYLAN nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«5 mg soluzione iniettabile insiringa preriempita» 4 siringhe da 5 mg/0,133 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613126 base 32 1J8LW6;

«7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 7,5 mg/0,200 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613138 base 32 1J8LWL;

«10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 10 mg/0,267 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613140 base 32 1J8LWN;

«12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 12,5 mg/0,333 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613153 base 32 1J8LX1;

«15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 15 mg/0,400 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613165 base 32 1J8LXF;

«17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 17,5 mg/0,467 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613177 base 32 1J8LXT;

«20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 20 mg/0,533 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613189 base 32 1J8LY5;

«22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 22,5 mg/0,600 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613191 base 32 1J8LY7;

«25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 25 mg/0,667 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613203 base 32 1J8LYM;

«27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 27,5 mg/0,733 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613215 base 32 1J8LYZ;

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 30 mg/0,800 ml in vetro con ago e tampone imbevuto di alcol – A.I.C. n. 050613227 base 32 1J8LZC.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Principio attivo: metotrexato.

Codice pratica: C1B/2023/1276.

Codice di procedura europea: NL/H/5673/001-011/IB/002.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06097

Rettifica dell'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 225 del 6 ottobre 2023 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Demtris».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/A.I.C. n. 225 del 6 ottobre 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DEMTRIS, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 249 del 24 ottobre 2023:

laddove è riportato: DEMTRIS

leggasi: DREMTIS

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.

La presente comunicazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06110

Revoca su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico».

Con determina aRM - 179/2023 - 2806 del 24 ottobre 2023 è stata revocata, su rinuncia della Medifarm S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO.

Confezione: 047402019.

Descrizione: «2% polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A06111

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Approvazione della modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole»

Si rende noto che nella G.U.U.E. serie C del 25 ottobre 2023 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole», avvenuta con il decreto 3 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2023.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 25 ottobre 2023 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Arcole» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

23A06109

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 14 settembre 2023, recante: «Procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni, in forma di contributi alla spesa e finanziamenti agevolati, per il sostegno di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale di rilevanza strategica per il sistema produttivo, coerenti con le aree tematiche della Strategia nazionale di specializzazione intelligente ovvero finalizzati a individuare traiettorie tecnologiche e applicative evolutive della stessa.».

Il titolo del decreto citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 15, seconda colonna, della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 256 del 2 novembre 2023, deve intendersi sostituito dal seguente: «Modifiche alla disciplina attuativa dei contratti di sviluppo, di cui al decreto ministeriale 9 dicembre 2014, inerenti all'applicazione delle nuove disposizioni del regolamento "GBER", alle modalità di funzionamento dello strumento agevolativo, nonché all'applicazione di alcune disposizioni del Quadro temporaneo "Ucraina".». Si riportano altresì gli estremi corretti della registrazione della Corte dei conti: «Registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2023 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1421.».

23A06157

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato relativo al decreto 24 ottobre 2023, concernente l'approvazione dell'atto aggiuntivo che modifica l'articolo 11 della convenzione tra l'Ente nazionale per l'aviazione civile e la Società esercizi aeroportuali S.p.a. del 4 settembre 2001.

Si rende noto che, in data 27 ottobre 2023, è stato pubblicato nel sito web istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, numero di registro 260 del 24 ottobre 2023, di approvazione dell'atto aggiuntivo alla convenzione ENAC/SEA del 4 settembre 2001, che modifica l'art. 11 («Obblighi verso gli enti di Stato»), sottoscritto digitalmente in data 21 dicembre 2022.

23A06146

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-262) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100231109

€ 1,00